Maisons-Alfort, le 17 janvier 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de changement mineur de composition du conditionneur de sol PERMEATE, à base d'agents mouillants non ioniques, de la société FERTIL

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de matières fertilisantes et supports de culture.
Les avis formulés par l'Agence comprennent :

- *l'évaluation des risques sanitaires que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *l'évaluation de leur efficacité sur les végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande de changement mineur de composition pour le produit PERMEATE déposée par la société FERTIL, pour laquelle conformément à l'article R.255-1-1 du Code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le produit PERMEATE bénéficie d'une homologation n° 9710070 jusqu'au 31 décembre 2017, limitée à son usage sur les taches sèches des terrains de golf. Selon les termes de l'autorisation en vigueur, ce produit est de la classe « Conditionneur de sol » et du type « Mélange d'agents mouillants non ioniques à base de polyéthylène glycol ».

Par ailleurs, le produit PERMEATE est commercialisé sous trois autres noms : ALLEVIATE, ACTIWATER et AQUATOP (produits identiques).

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette matière fertilisante, conformément aux exigences du Code rural et de la pêche maritime, de l'arrêté du 21 décembre 1998 et du guide pour l'homologation des Matières Fertilisantes et Supports de Culture (Document Cerfa 50644#01) et sous réserve de l'utilisation du produit dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit PERMEATE est obtenu à partir d'un mélange de trois agents mouillants non ioniques et d'additifs technologiques (antigel, émulsifiant et conservateur).
Ses caractéristiques garanties selon la décision d'autorisation de mise sur le marché sont les suivantes :

Caractéristiques	Valeurs garanties sur produit brut
Matière Sèche	15,6%
Agent mouillant (polyéthylène glycol)	9%
Masse volumique (à 20°C)	1,03 $kg.L^{-1}$
Tension superficielle	23 $mN.m^{-1}$
pH (eau)	7,2

Les effets revendiqués par le pétitionnaire concernent l'amélioration de la pénétration de l'eau dans les sols engazonnés et la réduction du phénomène des taches sèches.

Le produit PERMEATE s'utilise en pulvérisation localisée sur les taches sèches des gazons.
Il se présente sous forme de solution et doit être dilué à raison de 10 L de produit dans 500 à 700 L d'eau. Le produit est autorisé pour trois à six apports par an, en respectant un délai d'un mois entre deux apports.

CONSIDERANT LA DEMANDE DE CHANGEMENT MINEUR DE COMPOSITION DU PRODUIT

L'avis de l'Agence daté du 31 décembre 2008 a mis en évidence les dangers du produit PERMEATE liés à la présence de formaldéhyde utilisé en tant que conservateur. La teneur du produit en formaldéhyde (0,2%) a conduit à classer le produit PERMEATE Xi R43 (Irritant - Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau).

Le pétitionnaire propose le remplacement du formaldéhyde par un autre conservateur, à base de chloroallylochlorure de méthénamine. Ce changement de composition représente 0,2% de la préparation.

Par ailleurs, ce changement de composition ne conduit à aucune modification des caractéristiques garanties du produit selon la décision d'autorisation de mise sur le marché en vigueur.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES DU PRODUIT

L'étude de stabilité mise en œuvre sur le produit formulé avec le nouveau conservateur, dans des conditions de stockage à température ambiante et sur une période de douze mois, montre que les variations observées au cours du stockage pour le paramètre matière sèche excèdent les écarts admissibles. En revanche, les autres paramètres de marquage obligatoire restent stables au terme des douze mois de stockage.
Le mode d'emploi du produit PERMEATE devra donc préciser que l'agitation du produit est nécessaire avant emploi.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES DU PRODUIT

Les données disponibles sur le nouveau conservateur conduisent à un nouveau classement du produit. Ainsi, le produit PERMEATE tel que nouvellement formulé, est non classé au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES DU PRODUIT

Sur la base des informations disponibles sur le nouveau conservateur, le changement de composition proposé par le demandeur n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés écotoxicologiques. La proposition de classification vis-à-vis du danger pour l'environnement est inchangée. Le produit PERMEATE est non classé au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

A. En se fondant sur la comparaison des compositions et sur la nature du nouveau conservateur, le changement de composition proposé par le demandeur n'est pas susceptible de générer de nouvelles caractéristiques physico-chimiques pour le produit PERMEATE.

B. Au regard des informations disponibles sur le nouveau conservateur, la demande de changement de composition est considérée comme recevable d'un point de vue toxicologique. En outre, la nouvelle formulation proposée n'est pas de nature à modifier le profil écotoxicologique du produit.

Classification du produit, phrases de risque et conseils de prudence

Le produit PERMEATE est non classé au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008.

L'étiquette de l'emballage du produit PERMEATE devra préciser « contient du chloroallylochlorure de méthénamine. Peut déclencher une réaction allergique ».

C. Le changement de composition proposé par le demandeur n'a pas d'incidence sur l'efficacité du produit.
Les conditions d'emploi (excepté celles liées à la présence de formaldéhyde) figurant dans la décision d'homologation du 3 mars 2009 restent applicables. Il conviendra d'y ajouter la mention suivante : « agiter avant emploi ».

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la demande de changement de composition du produit PERMEATE dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Données post-autorisation

Les éléments de suivi post-homologation liés à la présence de formaldéhyde requis dans la décision d'homologation du 3 mars 2009 ne sont plus nécessaires.
Les autres demandes ne sont pas modifiées et restent requises.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PERMEATE - conditionneur de sol - mélange d'agents mouillants non ioniques à base de polyéthylène glycol - taches sèches des terrains de golf